



テクノファNEWS

ニュース・ダイジェスト

■ ISO/DIS2 45001労働安全衛生マネジメントシステム規格の販売

BSI（英国規格協会）は、ISO45001労働安全衛生マネジメントシステム規格のDIS2の販売を開始した。2017年5月19日からの正式なコメント募集開始に先立ち、世界の関心のある人に入手してもらい、規格案へのコメントを提出してもらうためである。BSIショップで購入できる。このISO45001には、業務上の労働災害・疾病を防止するための要求事項並びに使用上の手引きが付いている。

世界では、業務上の事故から毎年200万人もの人々が亡くなり、悲惨な健康状態に苦しむ人々の数は急増している。これらの数値は、組織は努力しているにもかかわらず、なお労働者を労災から守るためにリスクを管理し、自身のOH&Sを改善しなければならないことを示している。

ISO45001には、適用可能な法的要求事項や組織が従う他の要求事項を考慮したOH&Sの方針管理及び目標実践の要求が含まれている。OH&Sパフォーマンスを改善し、組織の労働者および組織の活動から影響を受ける恐れのある人々を守りたいと願うあらゆる組織（種類、規模は問わない）に共通で明確な枠組を提供している。単独な組織以外、すべての組織、すなわち、マルチコントラクター（複数契約者、請負業者）、マルチサイト（複数現場）、ボランティア、派遣労働者などが対象になる。

- ISO45001は以下のような点で優れている。
- ・世界中のすべての組織に共通な国際規格である。
 - ・他の重要なマネジメントシステム規格と整合している。
 - ・組織に適したマネジメントシステム設計を要求している。

ISO45001の規格開発は、大小組織、政府機関、労働組合、及び労働者の意見を考慮しながら合意に基づき進められた。これは最終的には、

労働安全衛生マネジメントのベストプラクティスに対する最小限の要求事項を定めた既存規格のOHSAS18001に取って代わるものである。OHSAS18001は国際的に広く使われているが正式な国際規格ではない。

BSIの企業統治部長のアン・ヘーズ氏は次のように述べている。「労働安全衛生は、規模またはセクタを問わず、世界中のすべての企業にとって深刻な問題である。BSIは、職場内の安全維持及び向上のために、労災防止の要求事項を提示する開発に関わられたことを誇りに思う。」

「ISO45001は、ISO9001やISO14001などの他のマネジメントシステム規格と整合していることが重要であるが、今回は共通構造と共通のテキストで書かれている。」

ISO45001を開発した国際的な委員会には、50を超える国と20のリエゾン団体の労働安全衛生の専門家（OH&S課題に対処する実践経験と知識を有する）が入っている。新規格はISOマネジメントシステム規格（MSS）中核構造と共通テキスト（附属書SL）に基づき、かつOHSAS18001、他の国家規格（米国、中国、カナダ規格など）及びILO文書の要求事項を考慮して作成されているが、発行は2017年の終わり頃と見られている。

<https://www.bsigroup.com/en-GB/about-bsi/media-centre/press-releases/2017/april/International-standard-on-occupational-health-and-safety-reaches-second-draft-for-public-comment-stage/>

■ ISO31000の改訂版はより明確かつ簡潔に変わる

「ISO31000:2009リスクマネジメントー原則及びガイドライン」は、リスクに関して管理をし、決定を下し、目標を設定・達成することでパフォーマンス向上を図り、組織に価値を生み出すことを目的にしている。

ISO31000:2009の改訂作業は、国際規格案（DIS）段階に進みパブリックコメントの募集が可能になった。これはどのような意味を持つのだろうか？また、2015年3月の委員会原案（CD）段階から何が変化したのだろうか？

今回の改訂の目的は規格をより簡明にすることであった。リスクマネジメントの原理をユーザーに理路整然と分かりやすく伝えるために、より平易な言語を用いることを目標に掲げた。

ISO31000は効果的かつ効率的なリスクマネジメントの利点及び価値に関するガイドラインを提供し、組織が自身の目的を追い求める中で直面する不確実性をよりよく理解し、それらに対処する助けとなるものである。

改訂作業は、簡潔にすることと十分な手引きを提供することのバランスを見つけることが主要な努力となった。この点を考慮して、さらに読みやすく明確かつ簡潔な文書を作成するために、テキストはその基本概念の説明を減らしている。といって、重要な特定の意味または部門別の専門用語が消えたわけではない。必要とする所での詳細で明確な情報の提供は、改訂の本質的な側面となっている。規格を複雑にしないため、ISO31000の専門用語、基本概念、用語は「ISOガイド73、リスクマネジメント」に移すことになった。

今回の改正は、エキスパートとエンドユーザー間の信頼を高めるための基礎を提供する。エキスパートとエンドユーザーはそれぞれリスクに関して個別の課題に直面するが、彼ら以外のステークホルダーと意思疎通を図る必要がある。リスクマネジメントの枠組みを構築することに関する箇条には、関係するすべてのユーザーにとって適切な手引きが含まれるが、それぞれの国や産業に特有な概念と例を加えている。

「私達のグループは、DIS案がすべての国のすべての組織に必要とされる手引きを提供できるかどうかをじっくり判断したいと思っている。私達はアメリカまたはヨーロッパの規格、公共サービスあるいは金融サービスの規格を作成しているのではなく、包括的な国際規格を作成しているのである。」と当規格を開発したISOの専門委員会 ISO/TC262リスクマネジメントの議長を務めるジェイソン・ブラウン氏は説明する。

多くの理解しにくい用語を削除したので、テキストは以前よりスリムに、より明確になっており、読者には理解しやすいと思われる。改訂案は明確・明快になり、はるかに読みやすい。組織の目的を達成する際の人的・文化的要因の重要性や意志決定プロセスにリスクマネジメントを組み込むことを重視することについて改善がなされている。リスクマネジメントを極めて重要な業務のマネジメントシステムに組み込むというISO31000全体で伝えたいことは同じである。次の段階は最終国際規格案 (FDIS) 段階に達することである。ISO31000の最新版発行は2017年末か2018年初めになるとと思われる。

<https://www.iso.org/news/2017/02/Ref2165.html>

■ ISO規格による万人のための金融包括への一歩

モバイルバンキングは私達の生活を楽にするだけでなく、銀行サービスを受けられない人たちにそのサービスにアクセスできるようにする。ISOから発行されたばかりの新規格は、これまでより多くの人々にロバストで安全なバンキングサービスを提供しこのテクノロジーを拡大させ成長させるプラットフォームとなる。

世界銀行によると、世界中で約20億人の人々は「銀行口座を持たない」、つまり銀行預金口座を利用できない。銀行預金は最良だが、開発途上国ではそれ自体が問題を引き起こす可能性もある。しかしながら、開発途上国ではモバイル機器を持っている人が増えていて、金融界ではモバイル機器を使用しているサービス及び取引が進んでいる。

モバイル機器が多くのプラットフォームにおいて、金融機関の間で取引を実行できるのはロバストなインタフェースと効果的な操作性のおかげだ。ISO12812「銀行取引—モバイル金融サービス」は、国際規格及び技術仕様書から成る新しいシリーズとして発行されたばかりである。相互運用性を高めるための要求事項及び共通の用語を定義している。誰もが同じ認識を持つように、技術的要素とそれらのインタフェース、及び様々な関係者の役割を特定している。

このシリーズ規格を開発したISOの分科委員会 ISO/TC 68/SC 7の議長を務めるパトリス・ヘルツォホ氏は、「銀行預金口座より携帯電話をもつ人々が増えているので、このテクノロジーを開発することにより安全な金融サービスがより多くの人たちに提供されるであろう。」と述べている。

金融機関へのアクセスには多くの利点があり、人々や企業に生活を計画し、教育や健康に投資し、更に保険を利用することを可能にする。世界銀行は2020年までに普遍的な金融サービスへのアクセスを成し遂げようとしており、これらの規格はそれに貢献する。

「さらに、この分野のテクノロジーの開発及び実行を支援するため、金融メッセージ通信のためのISO20022のような他の金融に関する規格を制定することは、よりエンドユーザーの経験に磨きをかけ、向上させるきっかけをもたらすだろう。」と彼は述べている。

ISO/TC68/SC7 (フランスのISO会員であるAFNORが幹事国) WG10がこの規格の開発を行った。WG10には、European Payments Council (欧州決済審議会) や Swift (国際銀行間金融通信協会) のような業界のリエゾン組織や、Consumers International (国際消費者機構) のような消費者の代表者を含む広範囲の国や部門の専門家が含まれている。

ISO12812シリーズは各国のISO会員、またはISOストアから購入できる。

<https://www.iso.org/news/Ref2175.html>

自信を持って審査に臨む規格解釈

(株)テクノファ 取締役
コンサルティング事業部長 須田 晋介

ISO 9001/ISO 14001の2015年版への移行もあとがない時期になってきました。移行期限の2018年9月14日までに無事2015年版へ移行するためには、次の審査のタイミングで移行審査を受ける組織が多いのではないのでしょうか。

今回は、ISO 9001について、移行審査を受ける組織が2015年版対応のシステムを構築する上で役に立つポイントを、具体的取組み方法も交えてご紹介します。ISO 14001は次号で紹介します。

ISO 9001の2015年版は旧版の2008年版に比べ数多くの変更がされています。その多くの変更箇所の中で重要となる要求事項について、紹介していきたいと思います。

紙面の都合上、規格の引用は必要最低限におさえてあります。本記事は、JIS Q 9001:2015規格をお手元に置いて読まれることをお勧めします。

<4.1、4.2、6.1への対応>

ISO 9001:2015の4.1（組織及びその状況の理解）、4.2（利害関係者のニーズ及び期待の理解）、及び6.1（リスク及び機会への取組み）は、新規の要求事項であり、それぞれが関連しています。

また、計画段階でリスク及び機会を明らかにし、それらを考慮して予防処置を組み込んだシステムを計画し、実施するという、2015年版に基づく品質マネジメントシステム（以下、「QMS」という）を構築する上でのポイントになります。

4.1と4.2の主要な要求事項は以下の通りです。

4.1 組織及びその状況の理解

組織は、組織の目的及び戦略的な方向性に関連し、かつ、その品質マネジメントシステムの意図した結果を達成する組織の能力に影響を与える、外部及び内部の課題を明確にしなければならない。

4.2 利害関係者のニーズ及び期待の理解

次の事項は、顧客要求事項及び適用される法令・規制要求事項を満たした製品及びサービスを一貫して提供する組織の能力に影響又は潜在的影響を与えるため、組織は、これらを明確にしなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムに密接に関連する利害関係者
- b) 品質マネジメントシステムに密接に関連するそれらの利害関係者の要求事項

4.1と4.2はQMSを運営する上での方向性を決めるために、組織の置かれている状況、顧客を含めた利害関係者から何が期待されているかを理解することを求めています。その理解に立って、6.1ではQMSに関わるリスク及び機会を決定にすることが求められています。

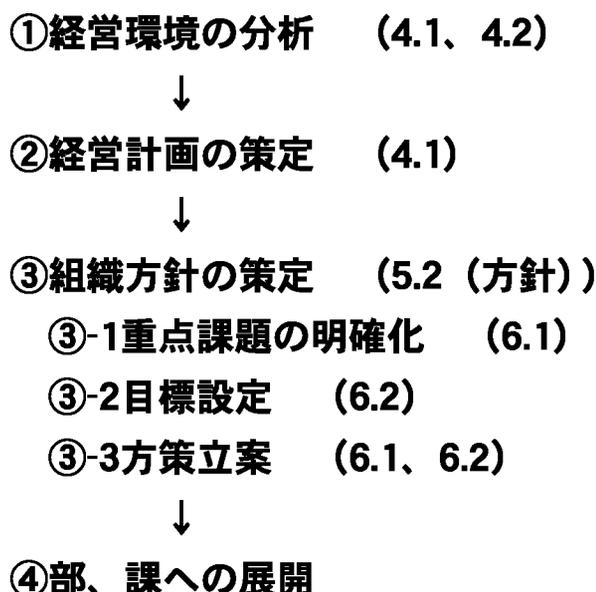
6.1 リスク及び機会への取組み

6.1.1 品質マネジメントシステムの計画を策定するとき、組織は、4.1に規定する課題及び4.2に規定する要求事項を考慮し、次の事項のために取り組む必要があるリスク及び機会を決定しなければならない。

- a) 品質マネジメントシステムが、その意図した結果を達成できるという確信を与える。
- b) 望ましい影響を増大する。
- c) 望ましくない影響を防止又は低減する。
- d) 改善を達成する。

これら要求事項への対応は、例えば、方針管理に取り組んでいる組織であれば、いま実施している活動がすでに要求事項に対応している場合が多いです。

以下に方針管理の基本ステップと、4.1、4.2、6.1との関連を示します。(適宜5.2(方針)、6.2(品質目標及びそれを達成するための計画策定)についても言及)



※日本品質管理学会規格「方針管理の指針」JSQC-Std 33-001:2016参考

②に4.2を対応させていないのは、4.2の利害関係者の理解は4.1の課題になるのが基本的な流れと考えるためです。例えば、顧客からのもっと納期を早めてほしいという期待に応えるためには、製品提供プロセスの効率化を図る必要性があり、これは内部の課題として認識されます。

③は、6.2の前後に6.1があります。これは、③-1の重点課題の明確化として6.1に基づくリスク及び

機会が決定され、それへの取組みとして③-2の品質目標が設定される（6.2）と考えた場合と、設定した品質目標を達成するために③-3として、どのようなリスク及び機会に取組む必要があるかを決定する（6.1）流れで考えた場合のためです。

どの段階でリスク及び機会を検討するかは、組織の判断によりますが、より具体的な計画段階まで6.1を適用することが、効果的なQMSの運用のためには有効です。

一般的な方針管理には取組んでいないという組織でも、ISO 9001に取組んでいれば、基本的な仕組みはあると考えられます。マネジメントレビューにおいて、2015年版の規格では、4.1と4.2に関わる情報をインプットすることを求めていますので、マネジメントレビューが、4.1と4.2を検討する場面として、その中で6.1のリスク及び機会を決定し、その取組みをトップの指示のもとすぐに対応をするのか、品質目標として設定して取り組むのかを決めることがひとつの流れになると思います。

①マネジメントレビューの準備、実施（4.1、4.2）



②来年度の重点取組事項の確定（6.1）



③品質目標の設定（6.2）

・実行計画の作成（6.1、6.2）

このように4.1、4.2及び6.1は現在行われている方針・目標管理と関連付けられます。また、6.1によるリスク及び機会の検討は、各種会議、内部監査などでも行われているかと思えます。このような場面での6.1の適用を検討することもよいでしょう。

<4.4への対応>

2015年版の序文の0.3.1（プロセスアプローチ／一般）では、“プロセスアプローチの採用に不可欠と考えられる特定の要求事項を4.4に規定している。”と述べています。2015年版の4.4（品質マネジメントシステム及びそのプロセス）は、2008年版の4.1（一般要求事項）に対応しています。2015年版では、QMSに必要プロセスを明確にすることは2008年版と変わらず要求されていますが、プロセスに適用する管理内容として以下の点が増えています。

- ・インプットとアウトプットを明確にする
- ・パフォーマンス指標を決定する
- ・責任及び権限を割り当てる
- ・箇条6.1のリスク及び機会に取り組む

4.4への対応として、まず、QMSに必要なプロセスについて再確認することが望ましいです。自社の品質マニュアルのQMSプロセスフロー図などで示されているプロセスを再確認します。

例えば、

- 営業プロセス
- 設計プロセス
- 購買プロセス
- 製造プロセス
- 不適合製品管理プロセス
- 教育・訓練プロセス
- 品質目標管理プロセス など

が設定されていることが多いと思います。

QMSに必要なプロセスを再確認する際は、プロセス間の活動に重複がないかを今一度確認する必要があります。プロセスにはインプットとアウトプットがあり、あるプロセスのアウトプットは次に続くプロセスのインプットになります。このようにプロセスは、活動の流れを示していることから、同じ活動が重複することはありません。例えば、文書管理プロセスやコミュニケーションプロセスなどというプロセスを設定している場合も見受けられますが、これらはプロセスというより機能と言ったほうが良く、上記で示したプロセスの中で行われている活動として捉えられます。

プロセスと設定した場合は、4.4.1のa)～h)の適用を受けます。例えば、明確にしたプロセスのインプットとアウトプットがプロセス間で繋がらない場合は、プロセスとして設定するには適切でないプロセスが混ざっている可能性があります。また、4.4.1のc)のプロセスを管理するためのパフォーマンス指標を設けるのに適切なプロセスかどうかという視点も検討してみてください。先で例に挙げた文書管理プロセスにはどのようなパフォーマンス指標を設けて活動を管理するのでしょうか。また、その必要があるかを検討してみてください。

このような検討を今一度行い、今回の改訂を機会にQMSに必要なプロセスを再確認することが望ましいです。

QMSに必要なプロセスの整理ができたならば、次は、明確にした各プロセスに対して、4.4.1のa)～h)への対応を整理します。ひとつの方法として、例えば、次頁のような表を利用して、各プロセスが4.4.1 a)～h)の要求事項に対してどのように対応しているか、該当する活動を記入していきます。

この表の各項目は箇条5以降の要求事項に対応しています。この表を埋めることで、ISO 9001:2015に基づくQMSの主要要素について組織として現状どのように対応しているかが見えてきます。そのためにも、個々の要求事項への対応を検討する前に、この表に基づくプロセスの活動、及びその活動がどう管理されているかを整理することがQMS構築上有効です。

例えば、表にある「組織の知識」は2015年版による新規の要求事項です。漠然と、当社にとっての知識には何があるだろうかと考えるより、プロセス単位で、このプロセスの実施に必要な知識には何があるだろうかと考えるほうが検討しやすいでしょう。

※次頁表は、4.4.1のa)～e)の観点を表形式に表したものです。4.4.1のf)はプロセスの活動に組み込まれる具体的な対策となることから、また、g)とh)はc)の結果として展開される活動であることから表には示していません。

プロセス	インプット	アウトプット	判断基準	方法	必要な資源				プロセス の責任者
					人(力量)	インフラ/リソース	プロセス運用環境	組織の知識	
●●プロセス									
●●プロセス									
●●プロセス									
●●プロセス									
●●プロセス									
●●プロセス									

上記表の作成は、あくまでもQMSに必要なプロセスの4.4.1への対応状況を確認するための整理です。規格はこのような表を作成することは要求していません。実際は表に示される内容は、多くの組織では、規定や手順書などに具体的実施方法が示されているかと思います。もちろん、ここでも文書化されていないことも考えられます。

ただ、ISO 9001が求めているプロセスアプローチに基づくプロセス管理を視覚的に理解する上でも、上記表による整理は有用かと思います。また、この表を整理だけのためにものにしないためには、例えば、内部監査において、監査対象プロセスを監査する際のチェック項目として内部監査員に活用してもらう方法があります。プロセスアプローチ監査の実践に役立ちます。

<おわりに>

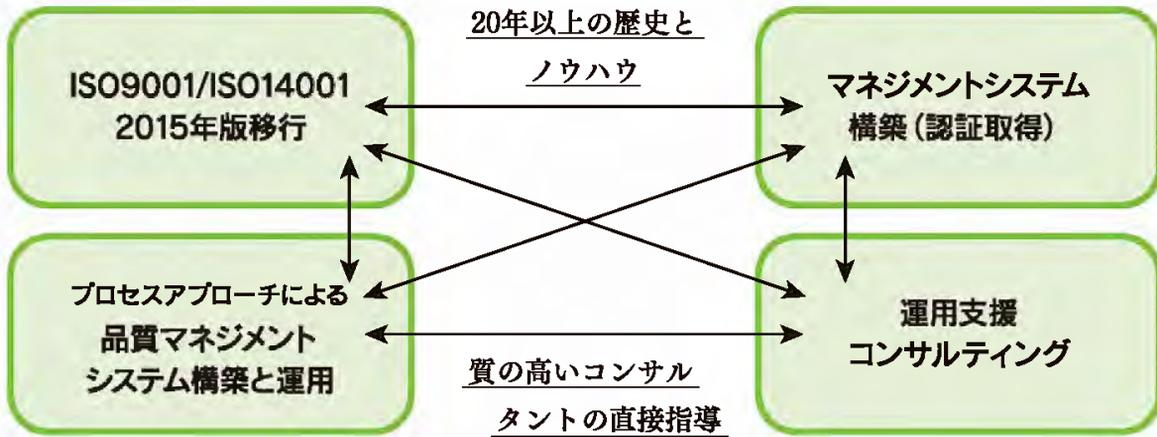
今回は要求事項としては大きな観点の箇条4を、また4.1と4.2との関連で6.1について、移行に向けての取組み方法を紹介しました。

改訂箇所は多数ありますが、今日取り扱った箇条はQMSの根幹をなす部分ですので、個々の要求事項への対応を検討する前に、今回ご紹介した箇条について、今一度整理して移行対応に取り組んでいただくとよろしいかと思います。

以上

テクノファ最新ニュース

お客様の希望にそった、各種コンサルティングを、ご用意いたしました



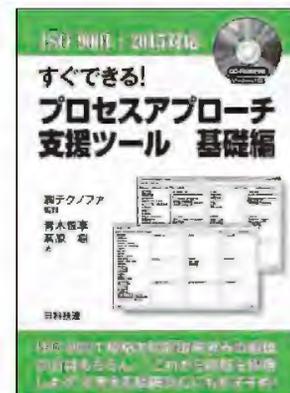
ISO9001/14001 マニュアル移行サポートサービス



プロセスアプローチの基礎をわかりやすく解説するソフトウェア付きで実践的な本ができました。

- ・前半は、とあるISO事務局が舞台のストーリー仕立て
- ・企業内でどのようにプロセスアプローチを実践し業務の改善につなげていくかを具体的に解説します
- ・付属 CD-ROM のソフトウェアですぐに始められます

書店・Amazon・日科技連で好評発売中
<http://www.technofer.co.jp/others/proappbook.html>



企画・編集/株式会社テクノファ

〒210-0006 川崎市川崎区砂子1-10-2 ソシオ砂子ビル
 TEL:044-246-0910 FAX:044-221-1331
 ホームページ⇒<http://www.technofer.co.jp/>